

---

**INFORME SOBRE LOS PROCESOS LLEVADOS POR  
LA UNIDAD DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN  
DE PRECURSORES Y QUIMICOS  
ESENCIALES.**

## **1. INTRODUCCIÓN.**

### **1.1 Origen del estudio.**

El presente estudio se efectuó en cumplimiento del Plan de Trabajo de esta unidad.

### **1.2 Aspectos objeto de estudio.**

Comprobar y evaluar los procedimientos relativos al otorgamiento de licencias para el manejo de sustancias precursoras y químicas esenciales.

### **1.3 Alcance del estudio.**

Comprende el período entre el 1° de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2014, ampliándose en aquellos casos en que se consideró necesario.

El trabajo se realizó con sujeción al Manual de Normas generales de control interno para la Contraloría General de la República y las entidades y órganos sujetos a su fiscalización.

### **1.4 Marco de referencia.**

- Ley 8204 "Ley Estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, legitimación de capitales y actividades conexas y sus Reglamento".
- Ley 8754 "Ley Contra la Delincuencia Organizada".
- Manual de normas generales de control interno para la Contraloría General de la República y las entidades y órganos sujetos a su fiscalización.
- Ley N° 8292 General de Control Interno.
- Manual de normas técnicas para la gestión y el control de las tecnologías de información de la CGR.

---

**1.5 Exposición a la administración activa.**

Con acta No. 064-2015 del siete de setiembre del año en curso, se presentan los resultados a la Dirección General y jefe de la unidad acompañada con dos colaboradores: Juan Carlos Borbón y Jonathan Jiménez.

**1.6 Generalidades del estudio.**

La Unidad de Control y Fiscalización de Precusores cuenta con el proceso denominado: otorgamiento de licencias para el manejo de precursores y trámites relacionados.

Consta de siete procedimientos dirigidos a la ampliación de cuotas y renovación de licencias de importación, exportación o compra local de precursores, químicos esenciales o máquinas controladas previamente aprobadas bajo licencia y ampliación de listado de proveedores declarados en compra local; así como, inscripción de importadores, exportadores o compradores locales; inclusión de otros precursores en la licencia otorgada; sustitución de personería jurídica y acreditación de otros representantes legales y cambio de razón social.

En informe AI-003-2015 esta Auditoría Interna indicó que la unidad evaluada, controla e inspecciona aproximadamente seiscientos importadores y exportadores, de ellos ciento cincuenta activos, y tres mil compradores locales, de los cuales dos mil pertenecen a vendedores detallistas, que cuentan con licencia sin vencimiento para el manejo de precursores.

Para controlar la cantidad de usuarios, la UCFP mantiene en la página Web campos dirigidos a trámites generales, compradores locales, importadores y/o exportadores, fabricantes de precursores, máquinas controladas, maquiladoras y recicladoras, y cada campo contiene los requisitos que se requieren para autorizar un trámite; y además ha implementando los sistemas el SISALEM y SISACYF, que coadyuvan en el control y fiscalización realizado a clientes externos.

## 2. RESULTADOS.

### 2.1 Formalización de convenio marco de cooperación institucional.

Para transferencias de registros sanitarios en productos importados, elaborados o comercializados y que dentro de su composición utilizan químicos esenciales o precursores, la unidad objeto de estudio ha coordinado con la Dirección, Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud; y como composición química<sup>1</sup> se conoce:

“la representación de los elementos que forman un compuesto y la proporción o volumen que se encuentran dentro de la materia en productos alimenticios, plásticos, cosméticos, medicamentos, entre otros.”.

El Ministerio de Salud lleva los registros sanitarios de los productos en bases de datos de manera separada y por tipo de mercancía: alimentos, químicos, medicamentos, cosméticos, entre otros, y es ahí donde se registra la composición de cada producto, según señalo la Jefatura de la UCFP<sup>2</sup> estos datos no se incorporan al sitio Web del citado Ministerio por contener información confidencial.

Continúa anotando que *“los datos de las composiciones son parte importante de los datos requeridos por la UCFP para el análisis de reportes de movimiento de precursores, máxime si la empresa elabora productos con materias primas controladas, por lo que actualmente deben solicitar a la empresa las hojas de datos de seguridad para ver la composición de cada producto.”.*

También indica, que el Ministerio de Salud no contiene bases de datos electrónicas ni centralizada de permisos sanitarios y de certificados de habilitación otorgados, por lo que cada oficina o región mantiene los permisos que emite, por lo que *“en periodos anteriores las base de datos con las composiciones, el Ministerio nos la trasladaba vía correo electrónico, pero desde hace algún tiempo no la han vuelto a actualizar, aunque la hemos solicitado varias veces, por lo que*

<sup>1</sup> [https://es.wikipedia.org/wiki/formula\\_química](https://es.wikipedia.org/wiki/formula_química)

<sup>2</sup> Acta No. AI-027-2015 del 02 de junio del 2015

*tenemos que solicitar a la empresa las hojas de datos de seguridad para ver la composición”*

Por lo manifestado por la jefatura de la UCFP, se consulta la existencia de un convenio formal con el Ministerio de Salud para la migración de datos, quien señala que *no existe un convenio formal para que periódicamente se remita la información, en su oportunidad se intentó realizar pero el Ministerio no lo consideró necesario, sin embargo, creo que sería importante contar con un convenio formal que respalde el envío de esta información”*.

Considera esta auditoría la importancia de formalizar un marco jurídico entre el ICD y el Ministerio de Salud, donde definan las cláusulas relacionadas con la colaboración y apoyo que presta el Área de Registro Sanitarios en el intercambio de información concerniente a composición química de los productos, con la finalidad de que la UCFP obtenga los datos que requiere para otorgar las licencias y permisos de precursores o químicos esenciales a los diferentes empresarios.

La norma 4.4.1 del manual de normas de control interno para el Sector Público, relativa a documentación y registro de la gestión institucional, señalan que “El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente, y se garanticen razonablemente la confidencialidad y el acceso a la información pública, según corresponda.”.

## **2.2 En el tema de herramientas tecnológicas.**

El sistema informático de saldos empresariales (SISALEM)<sup>3</sup>, es el módulo que permite a los usuarios enviar mensualmente los reportes de movimiento de precursores o químicos esenciales, con los detalles propios de la utilización que se dé a estas sustancias o productos, donde la grandes empresas que tengan sus propios sistemas informáticos, pueden migrar la información a dicho sistema al final de cada mes.

<sup>3</sup> Correo electrónico del 21 de agosto del 2015

En el caso de pequeños establecimientos que no cuentan con sistemas informáticos para el control de movimientos, el mismo permite registrar la información procesada a diario, para remitirla luego a la UCFP después del cierre mensual y tener los registros para consulta y controles.

Por otra parte el SISACYF, es el módulo en el que se registra a los usuarios que han sido facultados para el manejo de sustancias o productos controlados, con los detalles relacionados con la autorización que se le ha concedido.

En este apartado, la titular<sup>4</sup> de la unidad señala, que “el SISACYF permite visualizar la información de los reportes de movimiento de precursores que han subido los usuarios al SISALEM, esto en la opción de análisis de movimientos de sustancias o medicamentos, lo que permite revisar la información reportada por los usuarios, a la cuál ellos no tienen acceso al SISALEM para hacer modificaciones, permitiendo a los clientes confiabilidad de que la información solo puede ser manipulada mediante contraseñas de seguridad.

Para ello, se han promovido<sup>5</sup> capacitaciones en el ingreso al SISALEM a trescientos veinte y cuatro empresas de manera individualizada y de ellas, ciento noventa empresas con la incorporación de datos, aspecto que va en aumento conforme la incorporación de nuevos usuarios.

Las plataformas de ambos módulos se ubican en el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP) en Ecuador, donde las acciones de implementación sobre requerimientos y necesidades técnicas han sido coordinadas con la Unidad de Informática de este instituto.

En relación con este tema, en entrevista planteada al Jefe de dicha unidad<sup>6</sup> manifiesta que para completar la ejecución de los sistemas SISALEM y SISACYF en la UCFP, se requiere: “presupuesto para licencias Oracle, servidor para el almacenamiento de la base de datos y aplicación, bases de datos, licencias de

<sup>4</sup> Correo electrónico del 21 de agosto del 2015.

<sup>5</sup> Correo electrónico del 28 de agosto del 2015

<sup>6</sup> Acta No. AI-056-2015 del 13 de agosto del 2015.

*Microsoft para sistema operativo y licencias para la gestión del servidor, dispositivos para soportar las comunicaciones, dispositivos y medios de respaldo y recurso humano para el ingreso de información, y cancelar viajes de funcionarios de CONSEP de Ecuador para concluir la implementación.”.*

Además, señala la necesidad de contar con un solo servidor para la cantidad de información de la UCFP, pues es el actual no es suficiente para albergar los datos, por el momento los servidores si pueden recibir, pero debido al crecimiento que existe el problema que no es solo almacenamiento y como el sistema es accedido por la cantidad de empresas, se debe tener la estructura para ingreso y salida, y además, es importante considerar la seguridad de los sistemas y de la información.

Continúa indicando dicho Jefe *que el sistema en un principio costo por la disponibilidad de la gente, sin embargo, todas las empresas lo aceptaron, ya que el ICD le está facilitando las herramientas, al tener datos disponibles y seguros, no obstante a pesar de ello, existen riesgos al manejar información externa, como riesgos de seguridad, pérdida de información en caso de catástrofe o virus, siendo necesario tenerlo instalado aquí y no en Ecuador, para mitigar los mismos con otros sistemas de seguridad existentes en el país.*

Así las cosas, al ser la UCFP un área represiva requiere contar con infraestructura tecnológica que le permita la fiscalización eficaz y eficiente de sustancias químicas en el territorio nacional, de ahí la importancia de poseer elementos tecnológicos para completar la implementación del sistema SISALEM, pues al ser datos deben mantenerse en un servidor que garantice confiabilidad, productividad y seguridad.

Por lo anterior, considera esta auditoría la necesidad de gestionar acciones con entes nacionales e internacionales sobre los requerimientos tecnológicos de punta y suplir las necesidades anotadas por los técnicos en informática.

La norma 5.6 del Manual de Normas de Control Interno para el Sector Público, establece que el jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben asegurar razonablemente que los sistemas de información contemplen *los procesos requeridos para recopilar, procesar y generar información que*

*responda a las necesidades de los distintos usuarios. Dichos procesos deben estar basados en un enfoque de efectividad y de mejoramiento continuo.*

También, la norma 3.1 inciso g) del Manual de Normas Técnicas para la Gestión y el control de las Tecnologías de Información establece que la organización debe *Tomar las provisiones correspondientes para garantizar la disponibilidad de los recursos económicos, técnicos y humanos requeridos.* Y la norma 4.2 inciso c) sobre administración y operación de la plataforma tecnológica, señala *que se debe Identificar eventuales requerimientos presentes y futuros, establecer planes para su satisfacción y garantizar la oportuna adquisición de recursos de TI requeridos tomando en cuenta la obsolescencia de la plataforma, contingencias, cargas de trabajo y tendencias tecnológicas.*

### **2.3 Seguridad de la información en los sistemas informáticos SISALEM y SISACYF.**

El Manual de Normas técnicas para la gestión y el control de las Tecnologías de Información, señala en el punto 1.4:

“que la organización debe garantizar, de manera razonable, la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, lo que implica protegerla contra uso, divulgación o modificación no autorizados, daño o pérdida u otros factores disfuncionales y para ello se debe documentar e implementar una política de seguridad de la información con procedimientos donde se abarque la seguridad de la implementación y mantenimiento de software, infraestructura tecnológica y de la información.”.

Para el resultado de esa seguridad se hace necesaria la implementación de un manual de procedimientos, que se constituya en un documento básico para el logro de las metas y objetivos institucionales. Herramienta administrativa útil e indispensable para el desempeño de las actividades de manera ordenada y eficiente, mejorando la calidad en su ejecución.

En las entrevistas realizadas a las Jefaturas de la UCFP e Informática, se determina que no se cuenta con un manual de procedimientos para la manipulación de los sistemas SISALEM y SISACY a lo interno de la Institución, por el contrario lo que existe son dos guías denominadas:

- Guía rápida de configuración para el correcto funcionamiento del programa SISALEM.
- Guía rápida de importación de datos al programa SISALEM por medio de Microsoft Excel.

Dichos documentos se confeccionaron en febrero del año en curso, por el área de informática y están ubicadas en la carpeta designada "ICD", las cuales fueron creadas con la finalidad de brindarle a las empresas los pasos para configurar el acceso al sistema SISALEM. Dichas guías se les entrega a los usuarios mediante dispositivos digitales (correo electrónico, USB, u otros), y la empresa debe contar con requisitos para la configuración e importación de datos a dicho programa.

Por otra parte, según manifestó el titular de Informática existe otra guía denominada "Guía rápida para el registro de datos en el sistema SISALEM, cuyo objetivo es que los usuarios ingresen información de una forma expedita, no obstante, a la fecha de este estudio aún no está completa, siendo necesaria su actualización.

Si bien estas guías permiten que los usuarios puedan acceder al sistema sin problemas, es fundamental se diseñen procedimientos, normas, métodos y técnicas que permita que la estructura de los programas SISALEM y SISACYF, sean sistemas de información seguros y confiables.

Otro punto importante es que ante la necesidad de la UCFP en unificar la información, el Manual de Procesos y Procedimientos actual, posiblemente sea excluido, pues los procesos van dirigidos a actividades que fueron creadas para incorporar datos en diferentes carpetas y en formatos excel, aspecto que se modifica con la incorporación de dichos sistemas.

En relación con el acceso restringido y los controles necesarios sobre el mantenimiento de la seguridad a los sistemas y la creación del instrumento es importante que se cuente con la colaboración de la Unidad de Informática.

Al respecto, el Manual de de normas técnicas para la gestión y el control de las tecnologías de información de la Contraloría General de la República, establece en el punto 1.4.1 inciso a) para el control de acceso se debe establecer un conjunto de políticas, reglas y procedimientos relacionados con el acceso a la información, al software de base y de aplicación, a las bases de datos y a las terminales y otros recursos de comunicación.

También el inciso f) de misma norma señala que se debe implementar el uso y control de medios de autenticación (identificación de usuario, contraseñas y otros medios) que permitan identificar y responsabilizar a quienes utilizan los recursos de TI y para ello es necesario un procedimiento que contemple la requisición, aprobación, establecimiento, suspensión y desactivación de tales medios de autenticación, así como para su revisión y actualización periódica y atención de usos irregulares.

## **2. CONCLUSIONES.**

Del estudio realizado se tiene que la Unidad de Control y Fiscalización de Precusores, no cuenta con un convenio marco entre el ICD y el Ministerio de Salud, para el intercambio de información relativa a la composición química de los productos.

Ausencia de equipo tecnológico para completar la ejecución de los sistemas SISALEM y SISACYF; así como la necesidad de contar con un solo servidor para la cantidad de información que ingresan las empresas, pues el actual no es suficiente para albergar los datos.

La Unidad de Informática ha confeccionado dos guías que permite a los usuarios el acceso al sistema SISALEM paso a paso, no obstante, no se cuenta con un manual de procedimientos para la manipulación de los programas SISALEM y SISACYF, donde se incluya también el mantenimiento de la seguridad de dichos sistemas para que sean seguros y confiables.

---

**3. RECOMENDACIONES.**

**A LA DIRECCION GENERAL.**

**a)** Coordinar con la Unidad de Asesoría Legal, la conveniencia de promover con el Área de Registro Sanitarios del Ministerio de Salud Pública la confección de un convenio marco para el intercambio de información relativa a la composición química de los productos. Al respecto véase el punto 2.1 de este informe.

**b)** Que la Dirección General en coordinación con la Unidad de Control y Fiscalización de Precursores y el Área de Informática, analicen la viabilidad de solicitar colaboración a entes nacionales e internacionales la adquisición de herramientas tecnológicas para la implementación del sistema informático SISALEM y SISACYF en nuestro país. Ver lo indicado en el punto 2.2 de este informe.

**c)** Girar instrucciones a la Unidad de Control y Fiscalización de Precursores y Químicos esenciales, para que en coordinación con el Área de Informática se confeccione un manual de procedimientos, destinado a obtener sistemas de información seguros y confiables. Remítase al punto 2.3 de este informe.